令和元年度 第10回

長野赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	令和2年1月8日（水曜日）
開催時間	16時30分から17時00分（30分）
開催場所	薬剤部 医薬品情報室
出席委員名	住 昌彦（委員長）、 若麻績 亨則（外部委員）、守 秀子（外部委員）、牛山 利昭、 増渕 雄、町田 泰一、井原 信麿、大塚 亨、田中 康夫、 荒井 良幸（非専門委員）、櫻井 孝、大和 昭夫
委員会幹事	木村 和文

議題1

治験課題名	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	安全性情報等に関する報告書
審議・採決結果	承認

議題2

治験課題名	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Upadacitinib in Subjects with Takayasu Arteritis (SELECT-Takayasu) 高安動脈炎患者を対象としてウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 (SELECT-Takayasu)
治験依頼者	アッヴィ合同会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	①治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認

議題3

治験課題名	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-599 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	アッヴィ合同会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	①安全性情報に関する報告
審議・採決結果	承認

議題4

治験課題名	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第3相試験
-------	--

治験依頼者	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）
審議事項	治験継続の適否
審議資料	①安全性情報に関する報告 ②治験実施状況報告
審議・採決結果	承認

議題 5

治験課題名	CNT0148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした MTX 併用投与試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
報告事項	開発の中止等に関する報告
報告資料	①開発の中止等に関する報告

議題 6

治験課題名	CNT0148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象とした単剤投与試験
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
報告事項	開発の中止等に関する報告
報告資料	①開発の中止等に関する報告

議題 7

治験課題名	エンザルタミド製造販売後臨床試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	安全性情報等に関する報告書 安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認